SIEMENS

*2008年 9月改訂　（第2版）
2006年 3月全面改訂（第1版）

**体外診断用医薬品**

製造販売承認番号 16100EZY00375000

この添付文書をよく読んでから使用してください.

フォン・ウィルブランド因子キット

# フォンヴィレブランド試薬

* **VWF REAGENT**

【全般的な注意】
1．本品は体外診断用医薬品です．これ以外の目的には使用しないでください.
2．診断の際には，他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください.
* 3．添付文書以外の使用方法については保証をいたしかねます.
4．測定に使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用してください.
5．本品は，ヒト由来成分を含みます．ヒト血小板原料には，HBs抗原，HIV抗体および，HCV抗体の検査で陰性のものを使用しています．しかしながら，感染因子が完全に無いことは決して証明できませんので，感染性のあるものとして取り扱ってください.

【開発の経緯及び特徴】
先天性出血性疾患である Von Willebrand 病では血液第Ⅷ因子分子中の高分子量部の第Ⅷ因子リストセチンコファクター活性（FⅧR: RCo）が低下または,欠如します.
よって本症の診断にはこの FⅧR: RCo の測定が不可欠です.フォンヴィレブランド試薬は，安定化したヒト血小板とリストセチンの凍結乾燥品であり，FⅧR: RCo の測定に必要な全ての成分が含まれています.血小板の面倒な調製は不要で,操作も簡単,また試薬は長時間安定であるのでルーチンの検査に適当です.
Von Willebrand 病および血管内皮の病変や炎症のようなリストセチンコファクターの変化を伴う疾患の診断や出血性素因の術前スクリーニングに使用できます.また，値が正常の 40%以下の患者は抜歯や手術時の出血性合併症が予想されます.

【形状・構造等（キットの構成）】
フォンヴィレブランド試薬
・ヒト血小板
・リストセチン

【使用目的】
血中の第Ⅷ因子リストセチンコファクター活性の測定

【測定原理】
リストセチンが検体中のフォンヴィレブランド因子との相互作用により，ヒト血小板を凝集させることを利用して，フォンヴィレブランド因子がもつリストセチン凝集を起こさせる機能（第Ⅷ因子リストセチンコファクター活性）を測定します.

【操作上の注意】
* 1．測定試料の性質，採取法
(1)血漿採取の際には，1容の0.11mol/Lクエン酸ナトリウム溶液と9容の静脈血を泡立てないように慎重に混合します．直ちに，1500×g で10分以上遠心分離し，上澄の血漿を採取します．測定には15～25℃で保存しておきます.
(2)検体の安定性
−20℃～−30℃以下　3カ月間
15℃～25℃　6時間

【用法・用量（操作方法）】
* 1．試薬の調製方法
(1)フォンヴィレブランド試薬をラベルに表示された量の蒸留水で溶解し，15～25℃で振とうして懸濁させフォンヴィレブランド試液とします.
(2)調整した試薬はすぐに使用できます.
(3)使用前に再度攪拌してください.

溶解後の安定性

| 温度 | フォンヴィレブランド試液 |
|---|---|
| 2～8℃ | 5日間 |
| 15～25℃ | 8時間 |

未開封の試薬は2～8℃で保管し，ラベルに記載された使用期限内に使用します.

2．必要な器具・器材・試料等 *
(1)血液凝固試験用コントロール血漿N
(2)血液凝固試験用コントロール血漿P
(3)生理食塩水

3．測定(操作)方法 *
(1)検体を生理食塩水で連続希釈します.

| | | | 500μL → | 500μL → | 500μL → | 250μL → |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 検体または希釈検体 | − | 50μL | 500μL | 500μL | 500μL | 250μL |
| 生理食塩水 | 250μL | 950μL | 500μL | 500μL | 250μL | 250μL |
| 希釈ステップ | blank | 1:20 | 1:40 | 1:80 | 1:120 | 1:160 |
| 希釈倍率 | − | 20 | 40 | 80 | 120 | 160 |

(2)検体の連続希釈液の50μLをガラスプレートにのせます.
(3)十分に懸濁したフォンヴィレブランド試液を50μLずつ，連続希釈液の各々に添加し，混合します.
(4)ガラスプレートを動かして，1分間混合を続け，更に1分間静置します.
(5)ガラスプレート背面を黒くして，斜め下より光をあてて凝集の有無を判定します.
(6)結果の評価
凝集を示した検体の最大希釈倍数にラベルに表示されたフォンヴィレブランド試薬のSensitivity Limit（感度係数）を乗じて検体の第Ⅷ因子リストセチンコファクター活性（%）とします.
・第Ⅷ因子リストセチンコファクター活性値をより精密に調べたい場合は，検体の希釈間隔を狭くして実施します.

【測定結果の判定法】 *
参考基準範囲：75～150%[1)]
それぞれの施設で独自の基準範囲を設定する必要があります.

【性能】
測定操作方法により，感度，正確性，同時再現性の各試験を行った場合下記の規格値に適合します.
1．性能
(1)感度
①陰性コントロールを測定したとき凝集を認めません.
②第Ⅷ因子リストセチンコファクター（FⅧR:　RCo）活性2%の検体を測定したとき，凝集を認めます.
(2)正確性
第Ⅷ因子リストセチンコファクター（FⅧR:　RCo）活性既知の検体を測定したとき，既知活性の±20%です.
(3)同時再現性
第Ⅷ因子リストセチンコファクター（FⅧR: RCo）活性の異なる2種類の管理用血漿を各々5回同時に測定するときFⅧR: RCo活性測定値のCV値は20%以下です.

2．較正用の基準物質(標準物質)
設定していません.

【使用上又は取扱い上の注意】
1．取扱上(危険防止)の注意
(1)感染因子が完全に無いことは決して証明できませんので，人の血液由来のすべての試料（患者の血漿など）や製品（コントロール血漿など）と同様に十分注意して取り扱ってください．検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し，また，口によるピペッティングを行わないでください.
(2)試薬が目や口に入った場合には，水で十分に洗い流す等の応急処置を行い，必要があれば医師の手当等を受けてください.

2．使用上の注意 *
(1)溶解後は2～8℃で保存してください.

(2)試薬をつぎ足して使用しないでください.
(3)試薬は，気泡を生じないように，ていねいに扱ってください．気泡が生じると測定が正常に行われないことがあります.
(4)使用期限を過ぎた試薬は，測定値の信頼性を保証しかねますので，使用しないでください.
(5)誤って凍結させた試薬は，品質が変化して正しい結果が得られないことがあるので使用しないでください.
(6)開封後は，菌やゴミの混入がないように注意してください.
(7)検量線は，測定装置や試薬ロットの変更時，あるいは測定条件に何らかの変更があった時に再度作成してください.

＊　3．廃棄上の注意
(1)試料(検体)中にはHIV，HBV，HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので，廃液，使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度1,000ppm；1時間以上浸漬)による消毒処理あるいはオートクレーブ(121℃，20分以上)による滅菌処理を行ってください.
(2)本品は保存剤としてアジ化ナトリウムを含有していますが，法的には毒物として取り扱われません．アジ化ナトリウムは，鉛，銅などと反応して爆発性の化合物を生成する危険性がありますので，廃棄の際には，大量の水と共に流してください.
(3)使用後の容器は，熱却処理するか，廃棄する場合には，廃棄物に関する規定に従って，医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理してください.
(4)試薬の容器，付属品等は他の目的に転用しないでください.

＊　4．その他の注意
内部精度管理
正常域：血液凝固試験用コントロール血漿N
異常域：血液凝固試験用コントロール血漿P
内部精度管理は，2濃度の精度管理物質（正常域・異常域）の測定を行ってください．精度管理物質は検体同様に取り扱って測定を行ってください．精度管理物質の測定値は，各ロットの参考値表に記された精度管理域に収まる必要があります．測定値が精度管理域を外れた場合は，試薬に問題がないかを確認してください.

【貯蔵方法、有効期間】
貯蔵方法：2～8℃
有効期間：18カ月(使用期限は外箱に表示)

＊　【包装単位】
GWA-700A VWF REAGENT 2mL分×5（200テスト）

【主要文献】
1．臨床検査法提要（改定第31版）

【問い合わせ先】
**シスメックス株式会社**　CSセンター
神戸市西区室谷1丁目3番地の2　〒651-2241
TEL　0120-413-034

【製造販売元】
**シスメックス株式会社**
神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番1号　〒651-0073
TEL　(078)265-0500(代)

409298015C